



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

# DISPOSICIÓN N° 3601

BUENOS AIRES, 05 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002788/14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

## CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Drager Medical Argentina S.A. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1601-47, denominado: Equipo para administrar anestesia, marca Drager Medical.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1601-47, correspondiente al producto médico denominado: Equipo para administrar anestesia, marca Drager Medical, propiedad de la firma Drager Medical Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N°



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

# DISPOSICIÓN N° 3601

0050 de fecha 6 de enero de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1601-47, denominado: Equipo para administrar anestesia, marca Drager Medical.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1601-47.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-002788/14-5

DISPOSICIÓN N° 3601

EA

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3601**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1601-47 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Drager Medical Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Equipo para administrar anestesia.

Marca: Drager Medical.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0050/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-19556-08-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	6 de enero de 2015	6 de enero de 2020

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Drager Medical Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1601-47, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **05 MAY 2015**

Expediente N° 1-47-3110-002788/14-5

DISPOSICIÓN N°

**3601**

3

Ing **ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.